

薬 食 発 第 0302012 号 平成 1 9年 3 月 2 日

各都道府県知事 殿



汎用冷凍手術ユニット承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく汎用冷凍手術ユニットの製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく承認事項の一部変更申請を含む。)についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器 産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジ ネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、汎用冷凍手術ユニットに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する汎用冷凍手術ユニットであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法に基づき承認された汎用冷凍手術ユニットであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年 2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」にお ける承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

汎用冷凍手術ユニット承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第955号に規定する汎用冷凍手術ユニットについて、次のように基準を定め、平成19年3月2日から適用する。

汎用冷凍手術ユニット承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する汎用冷凍手術ユニット。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端(冷凍チップ)を冷却し、標的組織に接触させて凍結壊死させる一般外科用の処置(主として皮膚・粘膜等に限定して使用することを意図し、凍結させる面積が局所的又は小範囲であるもの。)に使用されるものであること。ただし、本装置は皮膚科、口腔外科、耳鼻咽喉科等で使用される装置であり、眼科、心臓外科、脳外科の治療を意図するものを除く。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

.

汎用冷凍手術ユニットにおける技術基準

1. 適用範囲

この基準は、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端を冷却し、標的組織に接触させて凍結 壊死させる一般外科用の冷凍手術装置(主として皮膚・粘膜等に限定して使用することを意図す る装置であって、凍結させる面積が局所的又は小範囲であるもの。本装置は皮膚科、口腔外科、 耳鼻咽喉科等で使用される装置である。但し、眼科、心臓外科、脳外科等の治療を意図するもの を除く。)及びその付属品について規定する。

2. 引用規格

JIST 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第2節:副通則 電磁両立

性 要求事項及び試験

JIST 0993-1 : 医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験

JIS C 1602 : 熱電対

JIS B 7505 : ブルドン管圧力計

JIS B 8241 : 継目なし鋼製高圧ガス容器

JIS B 8246 : 高圧ガス容器用弁

ASTM F882-84 : Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments

ISO10993-7 : Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

3. 用語の定義

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、JIS T 0993-1、JIS C 1602、 JIS B 7505、JIS B 8241、JIS B 8246、ASTM F882-84、ISO10993-7 によるほか、次による。

- 3.1 冷凍手術装置 この基準で対象とする冷凍手術装置とは、高圧ガスによる断熱膨張の原理を応用して低温を発生させる装置を言うものであり、液体窒素等の低温物質を凍結剤として用いる装置は除外する。
- 3.2 凍結剤 当該装置に用いられる亜酸化窒素、二酸化炭素の高圧ガスをいう。
- 3.3 プローブ 凍結剤を術者の手元にまで供給する断熱性の管をいう。
- 3.4 冷凍チップ 凍結剤の供給装置又はプローブの先端に取り付ける金属製のチップであり、凍結剤を間接的に標的組織に接触させる際に用いる。但し、開口部を持たない閉鎖型のものであること。
- 3.5 温度計 熱電対のような温度センサーを持つ低温測定用の装置。(組織内に挿入してその温度を測定するために冷凍手術装置に接続して使用する温度計(以下、「組織用温度計」と言う。)及びプローブ内蔵型の温度センサーを含む。)
- 3.6 付属品 組織用温度計、フットスイッチ、排気用チューブ等がある。

4. 要求事項及び試験方法

4.1 電気的、機械的安全性 電気的、機械的安全性については、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、並びに ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments に適合しなければならない。

ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments

- 3.1.1 closed cryotip
- 5.4 Monitoring Devices
- 6. Disclosure, Labeling, and Documentation Requirements
- 7.2 Mechanical Integrity
- 7.3.1 Cryogen Exhaust
- 7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide
- 7.4 Thermal Insulation
- 9 Test Method for Mechanical Integrity
- 10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide
- 11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility
- 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue)
- 4.2 構造及び機能 次に示す項目について適合しなければならない。
- 4.2.1 各部の構造 目視により検査を行ったとき、良質の材料を用いて入念な加工及び組み立てを 行い、充分な強度と耐久性を確保していること。(引用規格: JIS T0601-121 機械的強度)
- **4.2.1.1 機械的な完全性** 冷凍手術装置及びその付属品は、操作中通常的に遭遇する温度に耐えられるものであり、かつ偶発的に発生する過剰圧に対する耐圧性能を有すること。(引用規格: ASTM F882-84 7.2 Mechanical Integrity)

4.2.1.1.1 通常操作温度における機械的完全性に関する試験

(引用規格: ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity)

検体数:5台の装置について試験を行うこと。

試験方法:無負荷大気中で冷凍手術装置を動作可能な状態にし、冷凍モードにして3分間維持したのち、解凍モードにして5分間放置する。このサイクルをそれぞれ5回繰り返す。

判定基準:この動作中に、意図せぬ部分からの凍結剤の漏出、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。(適合性の判定には、JIS T 0601-1 25 飛散物、43.1 強度及び剛性、44.4 漏れ、45 圧力容器及び圧力を受ける部分を参照すること。)

4.2.1.1.2 過剰圧に対する耐圧性能試験

(引用規格: ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity 及び 7.2 Mechanical Integrity、並びに経済産業省令第39号「容器保安規則」及び JIS B 8241 を準用。)

(1) 安全弁を有する冷凍手術装置

過剰圧に対する保護機構として、あらかじめ安全弁を装備する冷凍手術装置にあっては、規定の圧力によって安全弁が正常に動作することを確認するとともに、この圧力に対する充分な耐圧性能を有することを下記の試験方法①及び②によって確認すること。

検体数:5台の装置について試験を行うこと。

試験方法①:装置のガス流路に安全弁の解放圧に相当する高圧ガスを加え、安全弁が正常に動作することを確認する。

判定基準①:この試験において、安全弁が正常に動作することを確認すること。

試験方法②:水槽同位ビュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に上記①の安全弁解放圧の圧力を加え、これを30秒間保つ。

判定基準②:この試験において、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候

がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。

(2) 安全弁を持たない冷凍手術装置

安全弁等の保護機構を持たない装置にあっては、以下の試験によって耐圧性能を評価し、安全性を確認すること。

検体数:5台の装置について試験を行うこと。

試験方法:水槽同位ビュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に 19.6MPa の圧力を加え、これを 30 秒間保つ。

判定基準: これにより、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。

- **4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項** 冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分(主として冷凍チップ)の原材料は、生物学的な安全性が確認された金属材料及びメッキ材料等を使用すること。(引用規格: JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価一第1部: 評価及び試験)
- 4.2.1.3 原材料の物理的要求事項 冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分(主として冷凍チップ)の原材料は、強固であって容易に破損せず、さび及び腐食を生じないこと。また外装には人や器物を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があってはならない。(引用規格: JIS T0601-1 23 表面、角及び縁)
- 4.2.1.4 冷凍チップの形状に対する要求事項 標的組織に直接接触させる冷凍チップは、凍結させようとする標的組織の外表面の解剖学的構造に適合するよう形状づけられており、標的組織を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があってはならない。(引用規格: ASTM F882-84 3.1.1 closed cryotip)
- 4.2.2 断熱 冷凍手術装置は、低温になる部分との接触によって使用者及び患者の双方が意図しない危害を受けることがないよう、充分な断熱の設計を行うこと。(引用規格: ASTM F882-84 7.4 Thermal Insulation)
- 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 冷凍手術装置及びその付属品は、使用する凍結剤の特性(温度及び圧力)に応じた構造及び耐久性を有するほか、温度計、圧力計等は使用される凍結剤のタイプと互換性があり、凍結剤を安全に表示又はコントロールするよう設計され、製造されたものでなければならない。(引用規格: ASTM F882-84 5.4.1.2)
- **4.2.4 高圧ガスボンベとの接続** 使用するボンベの接合部の規格に適合する接続部を有すること。(引用規格: JIS B 8246 高圧ガス容器用弁)
- 4.2.5 凍結剤の排出 冷凍手術装置及びその付属品は、通常の使用状態において使用者又は患者が凍結剤や高濃度のガスに直接接触したり曝されたりすることがないよう、消費した凍結剤を適切に排出するための排気口又は排気用の設備を有すること。(引用規格: ASTM F882-84 7.3.1 Cryogen Exhaust)
- **4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度** 凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあっては、使用者及び患者が過度の亜酸化窒素ガスに曝されることがないよう、適切なガスの漏出防止機能を有すること。(引用規格: ASTM F882-84 7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide)
- **4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出** 凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあっては、通常の使用状態において亜酸化窒素が漏出することがないよう、下記の試験を実施し、これに適合することを確認すること。

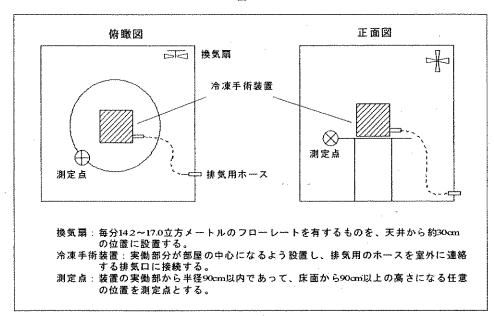
4.2.5.3 亜酸化窒素の漏出試験

(引用規格: ASTM F882-84 10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide)

検 体 数:1台の装置について試験を行うこと。

試験環境:図-1に示すようは標準的な試験室であって、部屋の容積が 28.32 立方メートル以下であり、天井の高さが 2.13 メートル以上であること。また、部屋は原則として空気置換のない密閉されたものであること。

図 ---



試験方法:試験室の中心に冷凍手術装置を設置し、排気用のホースを室外に連絡する排気口に 接続したのち、換気扇を稼働させる。

校正された赤外線分光光度計を準備し、測定可能な状態にする。

冷凍手術装置を稼働させ、冷凍モードと解凍モードを各々3分間ずつ2回繰り返し、 その間、60秒ごとに12の測定ポイントについて濃度を測定する。

基準値:すべての測定結果について、検出限界以下であること。

(但し、ASTM の基準は「12 の測定ポイントの平均が 25ppm 以下であること」とされているため、本試験において亜酸化窒素の漏出が確認された場合には、この基準に照らして適正なリスク評価を行い、臨床への影響等について充分な考察を行うこと。)

- 4.2.6 到達最低温度 冷凍手術装置の到達最低温度は-60℃以下を常に保証するものとし、使用する冷凍チップの形状、構造等に関わらず、当該最低温度が維持できること。
- 4.2.7 冷凍チップの温度再現性 冷凍手術装置を動作させた際、常に到達最低温度が-60℃以下であることを満たし、かつ冷却部分の温度が常に一定になることを確認するために、閉鎖型冷凍チップの温度再現性について以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。
- 4.2.7.1 温度再現性に関する試験方法

(引用規格: ASTM F882-84 11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility)

検 体 数:3台の装置について試験を行うこと。

試験方法:

(1) 試験媒体として、標準的な 1000mL ビーカーに 1000mL の蒸留水を充填したものを用意する。ビーカー内の水は恒温水槽によって 30℃±2℃に維持されるものとし、人為

的に攪拌されないものとする。

- (2) 冷凍チップの先端に温度センサーを取り付け(あらかじめ温度センサーを内蔵しているチップにあってはこの限りではない)、冷凍チップの先端部の温度を測定できる状態にする。
- (3) 冷凍手術装置を実働可能な状態にし、冷凍チップを試験媒体の中に浸す。
- (4) 冷凍チップが冷凍モード及び解凍モードになることを確認する。
- (5) 冷凍チップを試験媒体に浸した状態で冷凍モードにし、最低温度で安定した状態の温度を測定する。
- (6) 一旦解凍モードにして冷凍チップを常温に戻し、再度冷凍モードにして最低温度で安定した状態の温度を測定する。
- (7) これを 3 回繰り返し、各々の計測された最低温度並びに測定温度の差の平均が、下記の基準値に適合することを確認する。

基 準 値:測定された最低温度が、それぞれ-60°C以下であって、3 回の測定温度の誤差の平均が、「±5°C以内」であること。

4.2.8 温度計の精度 プローブ(冷凍チップ等含む)内に温度センサーを内蔵し、そのデータを表示又は出力する機能を有する装置、及び付属品として組織用温度計を有する装置にあっては、以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。試験方法は、ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue) に準じて試験を実施する。

4.2.8.1 温度計の精度試験

(引用規格: ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue))

検 体 数:3体の温度計について試験を行うこと。(但し、プローブ内蔵型の温度計と組織用温度計の双方を有する装置にあっては、各々について3体ずつ試験を行うこと。)

試験機器:温度計の精度を検証する対比測定用の温度測定器は、国際又は国家計量標準に遡及 可能な計量標準に照らして適正に校正されたものを使用すること。

試験方法:

- (1) 温度計を有する冷凍手術装置又は/及び付属品の組織用温度計と対比測定用の温度 測定器を準備する。
- (2) 温度測定用のテスト媒体(実際の使用環境における温度範囲を考慮し、氷/氷水、液化亜酸化窒素、ドライアイス等の固有温度が一定である物質)を用意する。
- (3) まず、温度計を内蔵したプローブ(又は/及び組織用温度計、以下同じ)の精度を試験する。この時、装置は解凍モードにし、装置に付属の温度計が室温になっていることを確認する。
- (4) その温度計のセンサー部分(冷凍チップ等に内蔵されているものについては、その 先端部分)を、選択したテスト媒体に接触させ、温度を測定する。
- (5) 上記の試験に続いて、別途対比測定用の温度測定器を用いて同様の試験を実施する。 (4)で用いたものと同じテスト媒体を使用して温度を測定し、その結果について(4)の 実測値との差を比較した時、下記の基準値に適合すること。

基 準 値:温度計の測定値と、対比測定用の温度測定器の測定値の差が、「±5℃以内」であること。

4.2.8.2 熱電対の種類及び測定方法 対比測定用の温度測定器として熱電対を使用し、その熱起電力から温度を算定する場合は、「JIS C 1602: 熱電対」を参照すること。

- **4.2.9 圧力計** 圧力をモニタリングする計器を有するものにあっては、「JIS B 7505: ブルドン管 圧力計」の各基準に適合するか又はそれ以上の精度を有することを検証する。
- 4.2.10 無菌性の保証 滅菌済みで出荷される付属品を含む装置にあっては、当該付属品に関して 「滅菌バリデーション基準」に基づき、無菌性の担保を図ること。
- **4.2.11 残留エチレンオキサイド試験** エチレンオキサイドガスで滅菌された付属品を含む装置にあっては、残留ガス濃度の限度値は「残留ガス濃度の限度値」に従い、 $25 \mu g/g$ を超えないこと。 (試験は ISO10993-7 の試験方法を参考に実施する。)

5. 表示、附属文書

- 5.1 表示 次の項目の情報が明瞭に表示されていること。(但し、電気を使用しない装置にあっては下記の項目から電気に関する記述を除外する。)
- **5.1.1 銘板表示** 機器の外装の見やすい位置に、次の事項を銘板によって表示すること。また銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。(引用規格: JIS T 0601-16 標識、表示及び文書)
- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること。
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VA 又は W)
- (7) 電撃に対する保護の形式
- (8) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示に規定された要求事項の内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示してもよい。
- 5.1.2 外部、内部の表示 本体の外部、内部には次の事項を表示すること。
- (1) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示から 6.7 表示光及び押しボタンスイッチに 規定された要求事項のうち、7.1 定格電圧 に含まれないもので適用となる事項については各 要求事項に従う。
- 5.1.3 医用高圧ガス容器及び接続の識別 凍結剤として高圧ガスボンベを接続する機器にあっては、下記の識別を明瞭にすること。(引用規格: JIS T 0601-1 6.6 医用高圧ガス容器及び接続の識別)
- (1) 電気機器の一部として医療に使用する高圧ガス容器の内容物の識別は、JIS T 0601-1 56.3 a を 参照すること。
- (2) 高圧ガス容器の接続点は、交換時の間違いを避けるように、機器側で識別できなければならない。
- 5.1.4 滅菌済み付属品に関する表示 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の直接の包装に以下の事項を表示すること。
- (1) 単回使用である旨
- (2) 滅菌方法
- (3) 使用有効期限
- 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包装 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の包装について、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。
- 5.2 附属文書 次に示す項目に適合すること。
- (1) 装置に添付文書および取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成 17年3月10日薬食発第0310003号別添「医療機器の添付文書の記載要領

について」に基づき記載すること。

- (3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明、使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地等を記載すること。
- (4) 装置に添付する添付文書または取扱説明書の記載にあたっては、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号) も参照すること。
- (5) 下記の項目を添付文書または取扱説明書に含めること。
 - ① 冷凍手術装置の使用によって起こりうる使用者又は患者への危害についての警告。この 警告は特に0°C以下の低温になる部分について記載すること。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.1)
 - ② 20°C以上における常圧での操作、凍結剤の沸点、及び当該装置に適用可能な凍結剤の種類。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.3)
 - ③ 使用時に滅菌する装置及び付属品(プローブ、冷凍チップ等)がある場合、その推奨する滅菌方法及び滅菌条件、また禁忌とする滅菌方法等。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.4)
 - ④ 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、単回使用である旨、使用有効期限、 滅菌方法等に加え、出荷、保管、使用方法等に関する注意事項。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.5)
 - ⑤ AC 電源を使用する装置にあっては、可燃性麻酔剤、可燃性の消毒剤又は/及び皮膚清浄剤を用いる区域内で使用される場合、爆発の危険を生じるおそれがある旨。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.6、JIS T 0601-1 附属書 A1.6)
 - ⑥ プローブ(冷凍チップ含む)内蔵型の温度計又は付属品として組織用温度計を有する装置にあっては、温度計の種類(アナログ式、デジタル式、記録装置の有無)、温度測定範囲、動力に関する要求事項。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.7)
 - ⑦ 凍結剤の使用、取り扱い、保管に関する安全上の要求事項。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.8)
 - ⑧ 装置に適用可能な凍結剤及び容器(高圧ガスボンベ含む)について、その種類や規格。 また使用禁忌とする凍結剤及び容器がある場合もその旨。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.10)
 - ⑨ 推奨する操作圧力、圧力範囲の最小値及び最大値、最適な凍結剤のフロー、圧力ゲージ 又はフローゲージの精度等。(引用規格: ASTM F882-84 6.2.11)



汎用冷凍手術ユニット 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

第一草 一般的要求事項			
	当該機器へ		
基本要件	の適用・不適	適合の方法	特定文書の確認
	用		10 V C EI V PREBLO
(設計)		要求項目を包含する認知された	医療機器及び体外診断用医薬品の
第1条 医療機器(専ら動物のために使用		基準に適合することを示す。	製造管理及び品質管理の基準に関
されることが目的とされているものを			する省令(平成 16 年厚生労働省令
除く。以下同じ。)は、当該医療機器の	1		169号)
意図された使用条件及び用途に従い、ま	ł –		109 方)
た、必要に応じ、技術知識及び経験を有		。 認知された規格に従ってリスク	 JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
し、並びに教育及び訓練を受けた意図さ		管理が計画・実施されている。	の13 1 14971 - 医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用
れた使用者によって適正に使用された		とを示す。	インメントの医療機器への適用
場合において、患者の臨床状態及び安全		C. C. 78 - 7 O	
を損なわないよう、使用者及び第三者			
(医療機器の使用にあたって第三者の 完全の健康に影響されば古根		- ' '	
安全や健康に影響を及ぼす場合に限	1	,	
る。)の安全や健康を害すことがないよ	i !		·
う、並びに使用の際に発生する危険性の			
程度が、その使用によって患者の得られ			
る有用性に比して許容できる範囲内に			
あり、高水準の健康及び安全の確保が可			
能なように設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
	適用	当該機器に適用されるべき最新	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1
第2条 医療機器の設計及び製造に係る		技術に立脚した JIS、その他の	部:安全に関する一般的要求事項
製造販売業者又は製造業者(以下「製造		安全規格に適合することを示	においてチェックリストの第7項
販売業者等」という。)は、最新の技術		す。	以降で引用している項目
に立脚して医療機器の安全性を確保し			
なければならない。危険性の低減が要求	<u> </u>	要求項目を包含する認知された	本承認基準における技術基準 (別紙
される場合、製造販売業者等は各危害に	ļ	基準の該当する項目に適合する	1)
ついての残存する危険性が許容される	ŀ	ことを示す。	4.2 構造及び機能
範囲内にあると判断されるように危険			
性を管理しなければならない。この場合	ļ	認知された規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
において、製造販売業者等は次の各号に	ľ	管理が計画・実施されているこ	ネジメントの医療機器への適用
掲げる事項を当該各号の順序に従い、危		とを示す。	
険性の管理に適用しなければならない。		·	NA ANALONS
一 既知又は予見し得る危害を識別し、			
意図された使用方法及び予測し得る			
誤使用に起因する危険性を評価する		муург	and the second s
26.			
二 前号により評価された危険性を本		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
質的な安全設計及び製造を通じて、合			
理的に実行可能な限り除去すること。	***************************************		
三前号に基づく危険性の除去を行っ		hilling	
た後に残存する危険性を適切な防護			
手段(警報装置を含む。)により、実			
行可能な限り低減すること。			
四第二号に基づく危険性の除去を行			
った後に残存する危険性を示すこと。			
フに収に7人1ナテる/巴楔1生を/小りこと。			

(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意 図する性能を発揮できなければならず、	適用	基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 する省令(平成 16 年厚生労働省令
医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	į.		169 号)
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知された	医療機器及び体外診断用医薬品の
第4条 製造販売業者等が設定した医療 機器の製品の寿命の範囲内において当 該医療機器が製造販売業者等の指示に			製造管理及び品質管理の基準に関 する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
従って、通常の使用条件下において発生			
しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者 等の指示に従って適切に保守された場		認知された規格に従ってリスク 管理が計画・実施されているこ	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
合に、医療機器の特性及び性能は、患者		とを示す。	1 - V - D - D - D - D - D - D - D - D - D
又は使用者若しくは第三者の健康及び 安全を脅かす有害な影響を与える程度			,
に劣化等による悪影響を受けるもので			
あってはならない。	Souther 17973		
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指 示及び情報に従った条件の下で輸送及	l .	基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 する省令(平成 16 年厚生労働省令
び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び	l .		169 号)
性能が低下しないよう設計、製造及び包		認知された規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
装されていなければならない。		管理が計画・実施されていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用
	適用		JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
第6条 医療機器の意図された有効性は、 起こりうる不具合を上回るものでなけ ればならない。	THE PARTY OF THE P	分析が実施されていることを示 す。	ネジメントの医療機器への適用
4 01 8 6 5 7 8 Y 0			本承認基準における技術基準 (別紙
		基準の該当する項目に適合する	· ·
		ことを示す。	4.1 電気的、機械的安全性 4.2 構造及び機能
		£	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)	-		
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、 必要に応じ、次の各号に掲げる事項に ついて注意が払われた上で、設計及び 製造されていなければならない。			
1 .	適用		JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
二 使用材料と生体組織、細胞、体液 及び検体との間の適合性	適用	格に適合していることを示す。	「医療用具の製造(輸入)承認に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」(医薬審第0213001号平成15年2月13日)本通知別添(冷凍手術装置承認基準) 4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項
三一硬度、摩耗及び疲労度等	適用	包含する認知された基準の該当 する項目に適合することを示 す。	本承認基準における技術基準 (別紙 1) 4.2 構造及び機能 JIS T 0601・1:「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項
2 医療機器は、その使用目的に応じ、 当該医療機器の輸送、保管及び使用に 携わる者及び患者に対して汚染物質 及び残留物質(以下「汚染物質等」と いう。)が及ぼす危険性を最小限に抑 えるように設計、製造及び包装されて いなければならず、また、汚染物質等 に接触する生体組織、接触時間及び接 触頻度について注意が払われていな ければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で		使用材料について、認知された 規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する ことを示す。	本承認基準における技術基準 (別紙 1) 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
3 医療機器は、通常の使用手順の中で 当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用で きるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が 医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連 する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。		管理が計画・実施されていることを示す。 とを示す。 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する ことを示す。	本承認基準における技術基準 (別紙

を上て含有し、診療質が単級で出いられる場合に変素に該当し、かつ。 当該を養極部の作品を強いては、自然の質が単級を強いた。 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	per philipping and the state of			
5 日本の場合に医薬品に減当し、かつ 1 当該医療機器の性能を補助する目前で入体に作用を交ぼす場合、13歳物質の安全性、高質及び体効性は、当該医療機器の中海	4 医療機器がある物質を必須な要素	不適用	医薬品を含有する機器ではな	
当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、高質及行動性は、当該極限機器が使用目的に除し、適正に検証された対抗ならない。 5 医療機器は、当該医療機器から高適用 出又は漏出する物質が及ぼす後酸性 から理所に実行可能な関係)、適切に低減するよう認計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な関係 り、当該医療機器が付入で動物と対してもない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な関係 り、当該医療機器が付入できているとのとなりというでは関係を使用というでも使用といるというでは関係を使用した。 5 の機能は、合理的に実行可能な関係 は、と変が対しているというを使用が表しているとのとなりというでは関係を使用を使用する。 6 医療機器は、合理的に実行可能な関係 り、当該医療機器が付入であるとのとなりというでは関係を使用した。 5 の変が表示している方式に関係を対しているは関係を使用を対しているが表示しているのとなりを持っているととを示す。 5 の変が表示しているというのでは関係といるというでは対しているのとなりを使用とあることを示す。 5 の変が表示が対しているが表示が、 5 の変が表示が、 まずのは、 まが			♥ `。	
で人体に作用を及げす場合、当該地質	られる場合に医薬品に該当し、かつ、			
の安全性、品質及び再分はは、当該座 療機器の使用目的に限るし、適正に検 証されたければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から器 歯用 切くは強ける勢質が及び表情を を使用的に実行可能な限り、適切に 低減するよう設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 を強しましたとを示す。 5 の機士をの物質がその医療機器から設出 することにより発生する危険性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 5 の関係を受したとの医療機器から設出 することにより発生する危険性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 5 の関係との医療機器のも設計 5 に対する感染の心臓性がある場合に 反変機器及び与該医療機器の 製造工程は、患者、使用者及び第二者 に変する感染の心臓性を、 (医療機器のの施門にあたって第二者 に対する感染の心臓性がある場合に に変力というとの受験性がある場合に に変力というとの変かで用として設計されている ことを示す。 要求項目を包含する認知された本 第 2 テントスイッチを使用している 1 2 2 を示す。 第 3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	当該医療機器の性能を補助する目的			
の安全性、品質及び再分はは、当該座 療機器の使用目的に限るし、適正に検 証されたければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から器 歯用 切くは強ける勢質が及び表情を を使用的に実行可能な限り、適切に 低減するよう設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 とを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限 5 を強しましたとを示す。 5 の機士をの物質がその医療機器から設出 することにより発生する危険性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 5 の関係を受したとの医療機器から設出 することにより発生する危険性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 5 の関係との医療機器のも設計 5 に対する感染の心臓性がある場合に 反変機器及び与該医療機器の 製造工程は、患者、使用者及び第二者 に変する感染の心臓性を、 (医療機器のの施門にあたって第二者 に対する感染の心臓性がある場合に に変力というとの受験性がある場合に に変力というとの変かで用として設計されている ことを示す。 要求項目を包含する認知された本 第 2 テントスイッチを使用している 1 2 2 を示す。 第 3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	で人体に作用を及ぼす場合 当該物質			
療機器の使用自的に聚らし、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、治療医療機器から溶 適用 出又は締出する物質が及ぼす危険性 が合理的に実行可能な限の、適助に 低減するよう設計及び製造されている なければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限適用 り、当該医療機器も自体及びその目的と する使用環境に振らして、保発的にみ る権の物質が大の医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出 することにより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 2 参えのにより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 2 参表にはより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 2 参表にはより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計及び製造されている ことを示す。 2 参表にはより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計とび製造されている ことを示す。 2 参表にはより発生する信敵性を、適 切に低減できるよう設計とび製造されている ことを示す。 2 参表にはより発生する信敵性を、高 変象項目を包含する認知された規格に従ってリスクJIS T 14971: 医療機器・フットスイッチを使用している 第合・11 d) 液体が浸入 (足験へ側) 調合 コットスイッチを使用している を発売が出血・薬を機器との適用 ことを示す。 2 参表に対するないの原験機器の 適用 ・ことを示す。 2 参表に対する感染の危険性がある場合に 医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 関え、たいよける感染の危険性がある場合に 関え、たいよける感染の危険性がある場合に 関え、たいよける感染の危険性がある場合に 関え、たいよける感染の危険性がある場合に 関え、たいよける感染の危険性がある場合に 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質・理の基準に関 でいな対するに 変換器をひいよりに関すると を示す。 ・する音令(呼及 16 年度年労働省合 169 労) 3 知された規格に適合すること を示す。 ・する音令(呼及 16 年度年労働省合 169 労) ことを示す。 ・まな管理及び品質を関め基準に関 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 第2 を示す。 ・する音令(呼及 16 年度年労働者合 169 労) 2 を対している ・ では、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、				
正文は記するから、				
 6 医療機器は、当続味療機器から溶 適用 出力は漏出する物質が及ぼす危険性 が治理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理所に実行可能な財産 を表示す。 6 医療機器は、合理所に実行可能な財産 を表示す。 6 とを示す。 6 とを示す。 6 と機機器は、合理所に実行可能な財産 を表示す。 6 とを示す。 7 とを示す。 7 とを示す。 8 とを示す。 8 とを示す。 8 とを示す。 8 とを示す。 9 とを表しいられたりにはないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまな				
田又は福田する物質が及ぼす危険性 か合明的に実行可能な限り、適切に 成対するよう設計及び製造されてい なければならない。 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1、1、2.5、1 亜酸化繁素の環境震度 1、2.5、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2				
とを示す。		適用		
低減するよう設計及び製造されていなければならない。 要求項目を包含する認知された本本認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する) 1 1 2.5 凍結剤の排出 4.2.51 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.52 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.52 亜酸化窒素の環境濃度 5.2.51 重酸化窒素の環境濃度 5.2.51 重酸化窒素の環境濃度 5.2.51 重酸化窒素の環境濃度 5.2.51 重核化窒素の環境濃度 5.2.51 重核化窒素の環境濃度 5.2.51 重核化窒素の環境濃度 5.2.51 重核化窒素の環境濃度 5.2.51 重核化窒素の環境温度 5.3.51 重核化窒素の環境温度 5.3.51 重核化聚素の環境温度 5.3.51 重核化变素の環境温度 5.3.51 重核化变素の環境温度 5.3.51 重核化变素の環境温度 5.3.51 重核化窒素の環境温度 5.3.51 重核化窒素 5.3.51 重核化医素 5.3	出又は漏出する物質が及ぼす危険性		管理が計画・実施されているこ	ネジメントの医療機器への適用
要求項目を包含する認知された本意基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1 ことを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限適用 5、当該陸療機器自体及びその目的とする程度の報告に関して、保発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へら送出 5 2 2 2 3 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	が合理的に実行可能な限り、適切に		とを示す。	
要求項目を包含する認知された本意基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1 ことを示す。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限適用 5、当該陸療機器自体及びその目的とする程度の報告に関して、保発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へら送出 5 2 2 2 3 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	低減するよう設計及び製造されてい			
基準の該当する項目に適合する。 ことを示す。 「主を示す。 「主を示す。」 「主を示す。 「主を示す。」 「主を示す。」 「主なで素の環境濃度 1.2.5.2 連続性密素の環境濃度 1.2.5.2 連続化密素の環境濃度 1.2.5.2 連続化密素の環境濃度 1.2.5.2 連続化密素の環境濃度 1.2.5.2 連続化密素の環境濃度 1.2.5.2 連続化密素の環境 第 1			要求項目を包含する認知された	本承認基準における技術基準 (別紙)
ことを示す。	12174 UIS S. 21 S.			1
4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 9.3.5.2 亜酸化窒素の漏出 2.5.1 亜酸化窒素の漏出 2.5.1 亜酸化窒素の漏出 2.5.2 亜酸化窒素の温度 第 1 5.5.1 世级化金素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の温度 2.5.2 甲酸化窒素の湿度 2.5.2 甲酸化窒素 2.5.2 甲酸化窒素 2.5.3 中酸化窒素 2.5.3 中酸化窒素 2.5.3 中枢 2.5.3 中				1
4.2.5.2 亜酸化蜜素の湯出 4.2.5.2 亜酸化蜜素の湯出 4.2.5.2 亜酸化蜜素の湯出 5. 当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に限らして、偶発的にある種の物質がその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 一次のでは、			1	
8 短線機器は、合理的に実行可能な限適用 り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性と、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。			E .	
9、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に限らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格に従ってリスクラ管理が計画、実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 変求項目を包含する認知された本本認基準における技術基準(別紙基準の該当する項目に適合することを示す。 第2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.3 血酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 血酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素素の環境温度 4.2.5.2 亜酸化窒素素の環境温度 4.2.5 2 亜酸化度 4.2.5 2 型 4.2.5 2				
### 14.4 編れ 56.11 d) 液体の侵入 (足路み制御器 56.11 d) 液体の侵入 (足路み制御器 コットスイッチを使用している 56.11 d) 液体の侵入 (足路み制御器 コットスイッチを使用している 場合) 切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 おかければならない。 おかければならない。 おかければならない。 おかければならない。 おかければならない。 おかければならない。 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 まずる感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の とで示す。 と要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の とで示す。 と要に応じ、使用中の医療機器が適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 を示することを示す。 と述を検器を 2 と表に関する一般の要求事項 44.7 清掃、消毒及び減増		適用		
る種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性と、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格に従ってリスク音弾が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク音弾が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する1) ことを示す。 4.25 凍結剤の排出 4.25 凍結剤の排出 4.25 凍結剤の排出 4.25 凍結剤の排出 4.25 凍結剤の排出 4.25 運輸化窒素の環境濃度 4.252 亜酸化窒素の環境濃度 4.252 亜酸化窒素の漏出 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各争を考慮して設計されていなければならない。 ・ 取扱いを容易にすること。 適用 要求事項を包含する認知された 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省(平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する一般的要求事項 44.7 清掃、清毒及び減菌 ニ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 の微生物漏出又は繋瘡を、合理的 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する一般的要求事項 44.7 清掃、清毒及び減菌	り、当該医療機器自体及びその目的と		る項目に適合することを示す。	部:安全に関する一般的要求事項
る種の物質がその医療機器へ侵入する危険性と、適切に低速できるよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格に従ってリスクスを選挙に対ける技術基準(別紙基準の該当する項目に適合する記知された基準の該当する項目に適合する1) ことを示す。 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別紙基準の該当する項目に適合する1) ことを示す。 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の配金)に対する感染の危険性がある場合に限る。に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各争を考慮して設計されていなければならない。 ・ 取扱いを容易にすること。 適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省や(平成16年厚生労働省令169号) 認知された規格に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省や(平成16年厚生労働省令169号) 認知された規格に適合することを示す。 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する一般的要求事項44.7 清掃、清毒及び減菌 要求事項を包含する認知された医療機器が 第1:安全に関する一般的要求事項44.7 清掃、清毒及び減菌 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の基準に適合することを示す。 と要に応じ、使用中の医療機器が適用 医療機器及び体外診断用医薬品の基準に適合することを示す。 と要に応じ、使用中の医療機器が適用 を示す。 基準に適合することを示す。 と療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関	する使用環境に照らして、偶発的にあ		·	44.4 漏れ
る危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格に従ってリスク JIS T 14971: 医療機器ーリスクマ管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された 要求項目を包含する認知された 要求項目を包含する認知された 要求項目を包含する認知された 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) 2.25 凍結剤の排出 4.2.51 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.52 亜酸化窒素の漏出 第8条 医療機器及び当該医療機器の 製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 限る、これ与の危険性を、合理的に実行可能を限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 東求事項を包含する認知された 要求機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する者分(平成 16 年厚生労働省会 169 号) 認知された規格に適合すること 「別S T 0601・1: 「医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び減菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び減菌	る種の物質がその医療機器へ侵入す			56.11 d) 液体の侵入 (足踏み制御器
明に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。				
切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格に従ってリスク が 実施されている ことを示す。 要求項目を包含する認知された 本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環由				
記知された規格に従ってリスク JIS T 14971: 医療機器 - リスクマ 常理が計画・実施されている ことを示す。 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.1 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 5.3 次の各号を考慮して設計されていなければならない。				物口)
管理が計画・実施されている ことを示す。 要求項目を包含する認知された 本承認基準における技術基準 (別紙 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 第8条 医療機器及び当該医療機器の 製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 限る。) に対する感染の危険性がある場合に 限る。) に対する感染の危険性がある場合に でいなければならない。 取扱いを容易にすること。 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省合 169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 北別で10601・1:「医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する省合(169 号) 「部: 安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する自分に を示す。 「要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する自分に を示す。 北別では、10601・1: 「医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌	the state of the s		and the second and the second	TTO M 1 AND TO THE LOW DE 11 OF 15
ことを示す。 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1) 1、2.5 凍結剤の排出 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5 亜酸化窒素の漏出 第8条 医療機器及び当該医療機器の 製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 限る。) に対する感染の危険性がある場合に 限る。) に対する感染の危険性がある場合に 取る。) に対する感染の危険性がある場合に 取る。) に対する感染の危険性がある場合に 取る。) に対する感染の危険性を対象者に で可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する者令(平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合することを示す。 ジカンれた規格に適合することを示す。 北海に適合することを示す。 本来項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び強力を対象といる 関連などは 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 要求事項を包含する記知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関	れていなけれはならない。			
要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙基準の該当する項目に適合する 1) ととを示す。 1 1 1 1 2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.1 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 5.5.2 亜酸化窒素の混出 5.5.2 亜酸化窒素 5.5.2 重要			管理が計画・実施されている	ネジメントの医療機器への適用
基準の該当する項目に適合する ことを示す。 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の湿出 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合に限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 東求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する信9 号) 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関連などの関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関			ことを示す。	
基準の該当する項目に適合する ことを示す。 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の湿出 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合に限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 東求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する信9 号) 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関連などの関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関				· -
基準の該当する項目に適合する ことを示す。 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の湿出 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合に限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 東求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16 年厚生労働省合169 号) 認知された規格に適合すること を示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する信9 号) 正 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関連などの関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関連を関			要求項目を包含する認知された	本承認基準における技術基準(別紙
(機生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 東求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令169 号) 認知された規格に適合すること 認知された規格に適合すること 認知された規格に適合すること が記する。 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令169 号) 認知された規格に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する。 とを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に適合することを示す。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 ・ 必要することを示す。 ・ 必要に応じ、・ のののののののののののののののののののののののののののののののののののの			1	
### 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 第8条 医療機器及び当該医療機器の 製造管理及び協議の使用にあたって第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 (政力も感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合すること 3 ま準に適合することを示す。 3 まで全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌 2 までに応じ、使用中の医療機器が適用 2 を示す。 3 までは、 2 を定し、 3 までは、 3 までは、 4 を定し、 4				·
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合、これらの危険性がある場合に取り、適切に除去又は軽減するよう、次の各身を考慮して設計されていなければならない。 東求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 認知された規格に適合することを示す。 認知された規格に適合すること 事部:安全に関する一般的要求事項44.7 清掃、消毒及び滅菌 エ 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝霧を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関			!	
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 限る。)に対する感染の危険性がある場合に でいる。 () に対する感染の危険性がある場合に でいる。 () に対する感染の危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。				1
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	Child at all North hat a plant			4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者 に対する感染の危険性がある場合に 限る。) に対する感染の危険性がある 場合、これらの危険性を、合理的に実 行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令 169号) 認知された規格に適合すること を示す。 がまる省令(平成16年厚生労働省令 169号) 認知された規格に適合すること を示す。 がまる省令(平成16年厚生労働省令 169号) 認知された規格に適合すること を示す。 がまる省令(平成16年厚生労働省令 169号) 認知された規格に適合することを示す。 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 44.7 清掃、消毒及び滅菌				
(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	第8条 医療機器及び当該医療機器の			
に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	製造工程は、患者、使用者及び第三者		·	
限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	(医療機器の使用にあたって第三者			
限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。				
場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。				, .
行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合すること JIS T 0601・1:「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 二 必要に応じ、使用中の医療機器か適用 らの微生物漏出又は曝露を、合理的 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関	.,,			
るよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。				
でいなければならない。				
一 取扱いを容易にすること。 適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合すること JIS T 0601・1:「医用電気機器 第 1 を示す。 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の 5の微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関				
基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合すること JIS T 0601-1:「医用電気機器 第 1 を示す。 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の あの微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関	ていなければならない。	Note 1772		
基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号) 認知された規格に適合すること JIS T 0601・1:「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 5の微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関	ー 取扱いを容易にすること。	適用	要求事項を包含する認知された	医療機器及び体外診断用医薬品の
記知された規格に適合すること 認知された規格に適合すること がまます。 ごのでは、使用中の医療機器が適用 のの微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的			基準に適合することを示す。	製造管理及び品質管理の基準に関
記知された規格に適合すること 認知された規格に適合すること がまます。 ごのでは、使用中の医療機器が適用 らの微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的 この微生物漏出又は曝露を、合理的			A	する省令(平成 16 年厚生労働省令
認知された規格に適合すること JIS T 0601・1: 「医用電気機器 第 1 を示す。 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品の らの微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関			E	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
を示す。 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌				
を示す。 部:安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌			別価された担対に済入土フェー	ITC TO OCO3-1 . 「CE 田崎無機型 禁ュ
44.7 清掃、消毒及び滅菌 二 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 らの微生物漏出又は曝露を、合理的 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関				1
二 必要に応じ、使用中の医療機器が適用 らの微生物漏出又は曝露を、合理的 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関			1	1
らの微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関				44.7 清掃、消毒及び滅菌
らの微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関				
らの微生物漏出又は曝露を、合理的 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関	・ニーツ亜区内で、休田市の医療機関は、	適用	要求事項を包含する認知された	医療機器及び体外診断用医薬品の
りツが大物が用口入び楽路で、自住的			1	l i
9 の有で、(千成 10 年序生 方側 17	らの微生物漏出又は曝露を、合理的		ロートにはリングーとという。	
				プロロ (十队 10 十字生力)関目で

に実行可能な限り、適切に軽減する		169 号)
こと。		
	認知された規格に適合するこ	とJIS T 0601-1:「医用電気機器
	を示す。	部:安全に関する一般的要求
		44.4 漏れ
		44.7 清掃、消毒及び滅菌
三の必要に応じ、患者、使用者及び第適用	要求事項を包含する認知され	た医療機器及び体外診断用医薬
三者による医療機器又は検体への	基準に適合することを示す。	製造管理及び品質管理の基準
微生物汚染を防止すること。		する省令(平成 16 年厚生労働
	er elika	169 号)
		とJIS T 0601-1 : 「医用電気機器
	を示す。	部:安全に関する一般的要求
		44.4 漏れ
0. 医毒物即产生化工士和任意的		44.7 清掃、消毒及び滅菌
2 医療機器に生物由来の物質が組み不適用	生物由来の物質を含む機器で	
込まれている場合、適切な入手先、ド	ない。	
ナー及び物質を選択し、妥当性が確認	·	
されている不活性化、保全、試験及び		
制御手順により、感染に関する危険性		
を、合理的かつ適切な方法で低減しな		
ければならない。		
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	刺
来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒ	質を含む機器ではない。	
ト由来組織等」という。)は、当該非		
ヒト由来組織等の使用目的に応じて		
獣医学的に管理及び監視された動物		
から採取されなければならない。製造		
販売業者等は、非ヒト由来組織等を採 取した動物の原産地に関する情報を		
保持し、非ヒト由来組織等の処理、保		
存、試験及び取扱いにおいて最高の安		
全性を確保し、かつ、ウィルスその他		
の感染性病原体対策のため、妥当性が		
確認されている方法を用いて、当該医		
療機器の製造工程においてそれらの		
除去又は不活性化を図ることにより		
安全性を確保しなければならない。		
4 医療機器に組み込まれたヒト由来不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質	<u>/</u>
の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由	を含む機器ではない。	
来組織等」という。)は、適切な入手	で 口 471次46 (1よ/よV '。	
先から入手されたものでなければな		
らない。製造販売業者等は、ドナー又	S	
はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組		
織等の処理、保存、試験及び取扱いに		
おいて最高の安全性を確保し、かつ、		/-
ウィルスその他の感染性病原体対策		
のため、妥当性が確認されている方法		1 /
を用いて、当該医療機器の製造工程に		
おいてそれらの除去又は不活性化を		
図り、安全性を確保しなければならな		
ビスンダエエで雁体しなり4切まなり/周	!	1 /

能であるようにされてなければならない。 MS)に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合する1) 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包含とを表示した医療機器は、妥当(滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に性が確認されている適切な方法によけ属品を含むで保持することを示す。 ちょう (平成 16 年厚生労働省り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。				
造販売業者等により指示された条件 で輸送及び保管する時に当該医療機 器の特別な能と物学の対態を維持で きるように設計、製造及び包装されて いなければならない。 (被				
で輸送及び保管する時に当該医療機 器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び企業されていなければならない。 6 減酸状態で出荷される医療機器は、適用 再使用が不可能である包装がなされ(減菌済みの基準に適合し、製品を減割状態製造管理及び品質管理の基準によう設計及び製造されなければなけ属品を含むで保持することを示す。 らない。当該医療機器の位数は適切な場合) する省の(型成 16 年厚生労働省 自なのり、製造販売業者によって指示された知り、販売された時点に無菌 対態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 ない。 2 凝菌又は特別な微生物学的状態に適用 あることを表示した医療機器は、妥当 世が確認されている適切な方法によけ属。 とを示す。 要求項目を包含する認知された、医療機器とが体外診断用医薬品 性が確認されていなけれた上で製造され、必要に応じて減菌されていなければならない。 2 とを示す。 要求項目を包含する認知された果庭機器及が体外診断用医薬品 とを示す。 要求項目を包含する認知された果庭機器及が体外診断用医薬品 とを示す。 要求項目を包含する認知された果庭機器及が体外診断用医薬品 とを示す。 も1.5 減菌済み付属品に関する包 とを示す。 要求項目を包含する認知された果庭機器及が体外診断用医薬品 を準に適合し、製品を減菌状態製造管理及び品質管理の基準に があることを示す。 も1.69号) 169号) 第事法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法理 を変求項目を包含する認知された。 実事法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法理 を変求項目を包含する認知された。 表でについて(薬食監解 の330001 号 平成 17 年 3 月 日 第 4 適高 パリデー コン基準 要求項目を包含する認知された。 素取締法の一部を改正する法理 を 第 4 滅菌パリデー コン基準 要求項目を包含する認知された。 素取締法の一部を改正する法理 第 1 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 返 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 返 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 第 4 変 第 4 滅 1 7 年 3 月 日 3 4 2 1 1 無菌性の保証 要求 4 2 1 1 無菌性の保証 要求 4 2 1 1 無菌性の保証 要求 4 2 1 1 無菌性の保証			器ではない。	
器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 6 減菌状態で出荷される医療機器は、 適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品 方とう設力反対したいなければならない。当該医療機器の包装は適即な場合) 手順に従って、包装の破損又は開封が なられない線り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌 状態が維持され、かっ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 第 要求項目を包含する認知された 本意認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1 つ 第 4 章 第 4 該歯がりデーョン基準 要求項目を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 を 1 の 第 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	造販売業者等により指示された条件			
きるように設計、製造及び包装されていたければならない。 「一般用が不可能である包装がなされ (滅菌済みの 古りない。当該医療機器の登集は適切な場合) 手順に従って、包装の破損又は開対的ない。当該医療機器の包装は適切な場合) 手順に従って、包装の破損又は開対的なされたい。当該医療機器の包装は適切な場合 手順に従って、包装の破損又は開対的なされたい。当該医療業者によって指示された輸送及び保育条件の下で無菌状態が維持され。かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 「お繭又は特別な微生物学的状態に適用 要求項目を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 医の成当する項目に適合する 1) ことを示す。 330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第 4 滅菌バリデーョン基準 要求項及とを表示した医療機器は、妥当 (滅菌済みの 基準に適合) も 1.1.5 滅菌次は特別な微生物学的状態に適用 表ことを表示した医療機器は、正式 (滅菌済みの 基準に適合する 1) ことを示す。 1 5 1.5 滅菌済が付属品に関する包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 たるめの処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 第 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	で輸送及び保管する時に当該医療機			
いなければならない。	器の特別な微生物学的状態を維持で			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、適用 再使用が不可能である包装がなされ (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態 対応できる (平成 16 年厚生労働省 5 たい。当該医療機器の包装は適切な場合) 手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用 あることを表示した医療機器は、妥当(対域菌と) は 2 とを示す。	きるように設計、製造及び包装されて			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、適用 再使用が不可能である包装がなされ (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態 契造管理及び品質管理の基準に				
再使用が不可能である包装がなされていなければなけ、国品を含むで保持することを示す。 する名令 (平成 16 年厚生労働省 らない。当該医療機器の包装は適切か 景色販売業者によって指示された確認及び保険条件の下で無菌 状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 要定販売業者によって指示された確認及び保管条件の下で無菌 状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 要求項目を包含する認知された 本・承認基準における技術基準 (別 あることを表示した医療機器は、妥当 (域		適田	要求事項を包含する認知された	医療機器及び休外診断用医薬品の
るよう設計及び製造されなければな付属品を含むで保持することを示す。 169 号)				
169 号 16				
手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用あることを表示した医療機器は、妥当(減菌済みの) 基準に適合する認知された 医療機器とび体外診断用医薬品 医療機器等 で保持することを示す。 930001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求事項を包含する認知された 医療機器は、妥当(減菌済みの) 基準に適合し、製品を減菌状態製造管理及び品質管理の基準に任が確認されている適切な方法によけ満届品を含むり減菌又は特別な微生物学的状態に場合)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 (保持することを示す。 1069号)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 東来事項を包含する認知された 薬事法及び採血及び供血あつせ業事法及び疾血及び供血あつせ業事法及び疾血及び供血あつせず、単原治で、保持することを示す。 109号 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合する1) 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合する1) 2人の機能の保証 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品				
なされない限り、販売された時点で無 菌であり、製造販売業者によって指示 された輸送及び保管条件の下で無菌 状態が維持され、かつ、再使用が不可 能であるようにされてなければならない。 「ない。 「ない。 「ない。 「ない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ない。 「ない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないであるようにされてなければならない。 「ないではいます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいまするはいます。」 「ないではいまするはいます。」 「ないではいます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいまする。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいます。」 「ないではいまするいないます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいまするいではいます。」 「ないではいますないないないないないないないないないないないな	4 11 1 11 11 11 11 11 11 11 11 11	<i>物百)</i>		109 方)
菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌 状態が維持され、かつ、再使用が不可 能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用 あることを表示した医療機器は、妥当 性が確認されている適切な方法によけ属品を含む で保持することを示す。 り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合) するための処理が行われた上で製造 され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求項目を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品 を解析器及び体外診断用医薬品 変事事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品 変事事項を包含する認知されたと要療機器を 要求事項を包含する認知されたと療機器及び体外診が用医薬品 薬事法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法律 施行に伴う医薬品、医療機器を 製造管理及び品質管理(GMP/MS)に伴る医療機器を 製造管理及び品質管理(GMP/MS)に伴るを含令及び告示の制 及び改廃について(薬食監解 の330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本 基準の該当する項目に適合する。 11 4.2.10 無菌性の保証 基準の該当する項目に適合する。 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2				the first are resided to the second to the second
をれた輸送及び保管条件の下で無菌 状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 「ない。 「ない。 「ない。				
状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 「要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 記知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 記知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 記知された 医療機器及び体外診断用医薬品 性が確認されている適切な方法によけ (, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
能であるようにされてなければならない。 MS)に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準の該当する項目に適合する1 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品を含むで保持することを示す。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用あることを表示した医療機器は、妥当(滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に性が確認されている適切な方法によけ何属品を含むで保持することを示す。 り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 ※事事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等型及び品質管理(GMP/MS)に係る省令及び告示の制度が関連する。 「なる者の表が体験が、といる場合で保持することを示す。」 ※事法及び採血及び供血をでは、 第事法及び採血及び供血をでは、 第事法及び採血及び供血をでは、 第事法の一部を改正する法律を施行に伴う医薬品、医療機器等して、 第章監解 3330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別ま準の該当する項目に適合する。 基準の該当する項目に適合する。 「は、方により、対策を表し、と、主により、は、方により、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は	された輸送及び保管条件の下で無菌	:		
及び改廃について(薬食監麻 0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第 4 章 第 4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1	状態が維持され、かつ、再使用が不可			製造管理及び品質管理 (GMP/Q
0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第 4 章 第 4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1	能であるようにされてなければなら			MS) に係る省令及び告示の制定
330001 号 平成 17 年 3 月 日)第 4 章 第 4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合することを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 で保持することを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 で保持することを示す。 1	ない。		••	及び改廃について(薬食監麻第
要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用 あることを表示した医療機器は、妥当 (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に 性が確認されている適切な方法によ付属品を含むで保持することを示す。 り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合) するための処理が行われた上で製造 され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 (薬食監解 の330001 号 平成 17 年 3 月 日) 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 東本法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法律 施行に伴う医薬品、医療機器 の330001 号 平成 17 年 3 月 日) 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品				0330001 号 平成 17 年 3 月 30
要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態に適用 あることを表示した医療機器は、妥当 (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に 性が確認されている適切な方法によ付属品を含むで保持することを示す。 り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合) するための処理が行われた上で製造 され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 (薬食監解 の330001 号 平成 17 年 3 月 日) 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 東本法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法律 施行に伴う医薬品、医療機器 の330001 号 平成 17 年 3 月 日) 第4章 第4 滅菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品				日) 第4章 第4 滅菌バリデーシ
要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する 1) 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 ことを示す。			Ť	
基準の該当する項目に適合する 1) 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 2とを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 2とを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品性が確認されている適切な方法によけ属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。				
基準の該当する項目に適合する 1) 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 2とを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 2とを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品性が確認されている適切な方法によけ属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合)するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。			再表項目も与今子で到加された	木承認其準における技術其準 伊州
ことを示す。 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 性が確認されている適切な方法によけ属品を含む で保持することを示す。 り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合) するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 第事法及び採血及び供血あつせ 業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS)に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001号 平成17年3月日)第4章第4減菌パリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別も基準の該当する項目に適合することを示す。 2とを示す。 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 要求事項を包含する認知された 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品 医療機器及び体外診断用医薬品				· i
7 滅菌又は特別な微生物学的状態に 適用		-		
あることを表示した医療機器は、妥当 (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に性が確認されている適切な方法によ付属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省 169 号) するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 薬事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 な 2.10 無菌性の保証 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品	- Deben and built of the transfer of the second	No. 8-9-16		
性が確認されている適切な方法によけ属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省 169 号) するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 薬事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監麻の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別ととを示す。				
り滅菌又は特別な微生物学的状態に場合) するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 薬事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監麻の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本意認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合することを示す。 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				
するための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 東事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001号 平成17年3月日)第4章第4減菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合することを示す。 「とを示す。」 「おり、必要に応じて滅菌されていなければならない医療適用を包含する認知された本承認基準における技術基準(別ますの該当する項目に適合することを示す。」 「おり、必要に応じて滅菌されていなけん。」 「おり、との、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは				
され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 薬事法及び採血及び供血あつせ業取締法の一部を改正する法律施行に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理(GMP/MS)に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監解の330001号平成17年3月日)第4章第4滅菌バリデーョン基準要求項目を包含する認知された本本認基準における技術基準(別基準の該当する項目に適合することを示す。 ※要求項目を包含する認知された本本認基準における技術基準(別表準の該当する項目に適合することを示す。 4.2.10 無菌性の保証を表現して、表現して、表現して、表現して、表現して、表現して、表現して、表現して、		場合)		169号)
ればならない。	するための処理が行われた上で製造			
施行 に伴う医薬品、医療機器等製造管理及び品質管理 (GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監麻の330001 号 平成 17 年 3 月日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品	され、必要に応じて滅菌されていなけ			薬事法及び採血及び供血あつせん
製造管理及び品質管理(GMP/MS) に係る省令及び告示の制及び改廃について(薬食監麻 0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別 基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品	ればならない。			業取締法の一部を改正する法律の
MS) に係る省令及び告示の制 及び改廃について(薬食監麻 0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別 基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				施行 に伴う医薬品、医療機器等の
及び改廃について(薬食監麻 0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第4 滅菌バリデー ョン基準 要求項目を包含する認知された 本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				製造管理及び品質管理 (GMP/Q
及び改廃について(薬食監麻 0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第4章 第4 滅菌バリデー ョン基準 要求項目を包含する認知された 本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1) 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				MS) に係る省令及び告示の制定
0330001 号 平成 17 年 3 月 日)第 4章 第 4 滅菌バリデー ョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1) も2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品	·			及び改廃について(薬食監麻第
日)第4章 第4 滅菌バリデーョン基準 要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				
要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				
要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品]
基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				
基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品			ボルボロナ り ム ルッニッル しょう	★番勁其準にも2Hス世常甘淮 (ロ1900
ことを示す。 4.2.10 無菌性の保証 8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				[`
8 滅菌を施さなければならない医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品				
			- C 2 3 7 6	
to range the result was a series and result and the series of the result		· · ·		
機器は、適切に管理された状態で製造(滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に	機器は、適切に管理された状態で製造	(滅菌済みの	基準に適合し、製品を滅菌状態	製造管理及び品質管理の基準に関
されなければならない。 付属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成16年厚生労働省	されなければならない。	付属品を含む	で保持することを示す。	する省令(平成 16 年厚生労働省令
場合) 169 号)	·			169 号)
要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別			要求項目を包含する認知された	本承認基準における技術基準(別紙
基準の該当する項目に適合する1)			Į	i .
ことを示す。 5.2 附属文書(5)の③				1
しててイング。 りん 門内入首のグラ			してでかり。	O.M. MILWAY BLOWNERS

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 機器の品質を落とさないよう所定の(滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に関 清浄度を維持するものでなければな付属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省令 らない。使用前に滅菌を施さなければ場合) 169号) ならない医療機器の包装は、微生物汚 染の危険性を最小限に抑え得るよう 薬事法及び採血及び供血あつせん なものでなければならない。 この場 業取締法の一部を改正する法律の 合の包装は、滅菌方法を考慮した適切 施行 に伴う医薬品、医療機器等の なものでなければならない。 製造管理及び品質管理 (GMP/Q MS) に係る省令及び告示の制定 及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日) 第4章 第4 滅菌バリデーシ ョン基準 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非適用 要求事項を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の 滅菌の両方の状態で販売される場合、| (滅菌済みの基準に適合し、製品を滅菌状態製造管理及び品質管理の基準に関 両者は、包装及びラベルによってそれ付属品を含むで保持することを示す。 する省令(平成 16 年厚生労働省令 ぞれが区別できるようにしなければ場合) 169 号) ならない。 要求項目を包含する認知された|本承認基準における技術基準 (別級) 基準の該当する項目に適合する1) ことを示す。 |5.1.4 滅菌済み付属品に関する表示 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断適用 使用に際して必要な情報の提供平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 薬又は装置と組み合わせて使用される の有無を確認する。 0310003 号別添「医療機器の添付文 場合、接続系を含めたすべての組み合わ 書の記載要領 せは、安全であり、各医療機器又は体外 診断薬が持つ性能が損なわれないよう 認知された規格に従ってリスクJIS T 14971 : 医療機器-リスクマ 管理が計画・実施されているこネジメントの医療機器への適用 にしなければならない。組み合わされ る場合、使用上の制限事項は、直接表示 とを示す。 するか添付文書に明示しておかなけれ 要求事項を包含する認知されたJIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第] ばならない。 基準に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項 6.8 附属文書 要求項目を包含する認知された|本承認基準における技術基準 (別紙 基準の該当する項目に適合する1) ことを示す。 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 4.2.4 高圧ガスボンべとの接続 5.2 附属文書 第9条 医療機器については、次の各号 に掲げる危険性が、合理的かつ適切に 除去又は低減されるように設計及び 製造されなければならない - 物理的特性に関連した傷害の危適用 認知された規格に従ってリスクJIS T 14971 : 医療機器-リスクマ 険性 管理が計画・実施されている ネジメントの医療機器への適用 ことを示す。 認知された規格・基準の該当寸JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1 る項目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物

				45 圧力容器及び圧力を受ける部分
•			要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する	本承認基準における技術基準 (別紙 1)
				4.2 構造及び機能
	二 合理的に予測可能な外界からの 影響又は環境条件に関連する危険 性	_	る項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源 49 電源の遮断
				JIS T 0601·1·2: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項ー 第 2 節: 副通則一電磁両立性-要求 事項及び試験 36.202 イミュニティ
			目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準 (別紙 1) 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
	四 物質が偶然医療機器に侵入する 危険性		る項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 56.11 d)液体の侵入 (足踏み制御器 =フットスイッチを使用している 場合)
			認知された規格に従ってリスク 管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971 : 医療機器ーリスクマ ネジメントの医療機器への適用
	五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
	六 研究又は治療のために通常使用 される他の医療機器又は体外診断 用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク 管理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 14971 : 医療機器―リスクマ ネジメントの医療機器への適用
	七 保守又は較正が不可能な場合、使 用材料が劣化する場合又は測定若 しくは制御の機構の精度が低下す る場合などに発生する危険性	713	る項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク 管理が計画・実施されているこ	JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項ー 第 2 節 : 副通則一電磁両立性一要求 事項及び試験 36.202 イミュニティ
			1	JIS T 14971 : 医療機器ーリスクマ ネジメントの医療機器への適用
; ;	医療機器は、通常の使用及び単一の 故障状態において、火災又は爆発の危 険性を最小限度に抑えるよう設計及 び製造されていなければならない。可 燃性物質又は爆発誘因物質に接触し		る項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止
	て使用される医療機器については、細 心の注意を払って設計及び製造しな ければならない。			52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部:部品及び配置

			59 構造及び配置
		要求項目を包含する認知された 基準の該当する項目に適合する	本承認基準における技術基準 (別紙
			5.2 附属文書 (5)
		認知された規格に従ってリスク 管理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全 な処理を容易にできるように設計及 び製造されていなければならない。		管理が計画・実施されているこ	
O3556 C41 C4 124 144 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 1		とを示す。	川
		基準の該当する項目に適合する	1
(測定又は診断機能に対する配慮)	<u> </u>	ことを示す。	4.2.5 凍結剤の排出
第10条 測定機能を有する医療機器	福用	認知された規格に適合すること	本承認基準における技術基準(別紙
は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医	(測定機能を	を示す。	1) 4.2.7 冷凍チップの温度再現性
療機器の使用目的に照らし、十分な正 確性、精度及び安定性を有するよう、	を含む場合)		4.2.8 温度計の精度 4.2.9 圧力計
設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者			
等によって示されなければならない。 2 診断用医療機器は、その使用目的に	不適用	診断用医療機器ではない。	
応じ、適切な科学的及び技術的方法に 基づいて、十分な正確性、精度及び安			
定性を得られるように設計及び製造 されていなければならない。 設計にあ			
たっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理などは、		*	
理並びに検出限界に適切な注意を払 わなければならない。	ı		
3 診断用医療機器の性能が較正器又 は標準物質の使用に依存している場		診断用医療機器ではない。	
合、これらの較正器又は標準物質に割 り当てられている値の遡及性は、品質 管理システムを通して保証されなけ			
ればならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使		認知された規格に従ってリスク	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマ
用目的に応じ、人間工学的な観点から	(側足機能を 有する付属品 を含む場合)	■母か可関・天地されていることを示す。	インメントの医療機器への適用
		る項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項 5.3 制御器及び計器の表示(パラメ
5 数値で表現された値については、可		認知された規格に従ってリスク	ーターの数値表示) JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるよのでなければないない。	(測定機能を 有する付属品	管理が計画・実施されているこ	ネジメントの医療機器への適用
れるものでなければならない。	を含む場合)	認知された規格・基準の該当す	JIS T 0601-1:「医用電気機器 第 1
			部:安全に関する一般的要求事項

	And 11 American Committee		6.3 制御器及び計器の表示 (パラメ ーターの数値表示)
	TARINING L. L. LAWRENCH CO. C.		
第11条 医療機器は、その使用目的に	 不適用	放射線を発生させる機器ではな	
沿って、治療及び診断のために適正な		V >	
水準の放射線の照射を妨げることな		4	
く、患者、使用者及び第三者への放射			
線被曝が合理的、かつ適切に低減する			
よう設計、製造及び包装されていなけ			
ればならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医	 不適用	放射線を照射する機器ではな	. /
療上その有用性が放射線の照射に伴		V .	
う危険性を上回ると判断される特定			
の医療目的のために、障害発生の恐れ			
又は潜在的な危害が生じる水準の可			
視又は不可視の放射線が照射される			
よう設計されている場合においては、			/
線量が使用者によって制御できるよ			
うに設計されていなければならない。			. /
当該医療機器は、関連する可変パラメ			
一夕の許容される公差内で再現性が			
保証されるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐	 不適用	放射線を照射する機器ではな	
れのある可視又は不可視の放射線を		V)	
照射するものである場合においては、			
必要に応じ照射を確認できる視覚的			
表示又は聴覚的警報を具備していな			
ければならない。		·	
4 医療機器は、意図しない二次放射線	不適用	放射線を照射する機器ではな	
又は散乱線による患者、使用者及び第		ν»	
三者への被曝を可能な限り軽減する			
よう設計及び製造されていなければ			
ならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱	不適用	放射線を照射する機器ではな	
説明書には、照射する放射線の性質、		V) _o	
患者及び使用者に対する防護手段、誤			
使用の防止法並びに据付中の固有の			
危険性の排除方法について、詳細な情			
報が記載されていなければならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、		放射線を照射する機器ではな	
必要に応じ、その使用目的に照らし		V 's	
て、照射する放射線の線量、幾何学的			
及びエネルギー分布(又は線質)を変			
更及び制御できるよう、設計及び製造			
されなければならない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療	不適用	放射線を照射する機器ではな	
機器は、患者及び使用者の電離放射線		V '6	
の被曝を最小限に抑え、所定の診断目			
的を達成するため、適切な画像又は出			
力信号の質を高めるよう設計及び製			
造されていなければならない。		***************************************	

8 電離放射線を照射する治療用医療		放射線を照射する機器ではな	
機器は、照射すべき線量、ビームの種		V '.	
類及びエネルギー並びに必要に応じ、			
放射線ビームのエネルギー分布を確			
実にモニタリングし、かつ制御できる			
よう設計及び製造されていなければ			
ならない。		1	
(能動型医療機器に対する配慮)	1		
第12条 電子プログラムシステムを	海田	認知された坦牧に従ってリック	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
内蔵した医療機器は、ソフトウェアを	· [おおいた では さん マンス	810 1 149/1:
含めて、その使用目的に照らし、これ	方式なける	11になニナ	- インメントの医療機器への適用
らのシステムの再現性、信頼性及び性		日こでかり。	
能が確保されるよう設計されていな		電子び日ナクヘトフラル い	1. 7 507 44 862
ければならない。また、システムに一			本承認基準における技術基準 (別組
		基準の該当する項目に適合する	1
つでも故障が発生した場合、実行可能		ことを示す。	4.2.8 温度計の精度
な限り、当該故障から派生する危険性			
を適切に除去又は軽減できるよう、適	7		
切な手段が講じられていなければな			
らない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動	1	電源電圧変動が患者の安全に直	
が、患者の安全に直接影響を及ぼす場	1	結する機器ではない。	
合、電力供給状況を判別する手段が講			
じられていなければならない。	****		
O A STREET PRODUCTION OF ASSESSMENT			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の	<i>}</i>	停電が患者の安全に直結する機	
安全に直接影響を及ぼす場合、停電に		器ではない。	
よる電力供給不能を知らせる警報シ		***************************************	
ステムが内蔵されていなければなら			
ない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上		臨床パラメータをモニターする	
をモニタに表示する医療機器は、患者		機器ではない。	
が死亡又は重篤な健康障害につなが	l .		
る状態に陥った場合、それを使用者に			
知らせる適切な警報システムが具備			
されていなければならない。			
5 医療機器は、通常の使用環境におい	適用	認知された損格・其準の該当項	/
て、当該医療機器又は他の製品の作動		日に適合することを示す	部:安全に関する一般的要求事項
を損なう恐れのある電磁的干渉の発	する機器であ	!	第2節:副通則一電磁両立性―要求
生リスクを合理的、かつ適切に低減す			事項及び試験
るよう設計及び製造されていなけれ		1	
ばならない。			36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	The total the street	TIC TO COLOR
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第 1
できるために、電磁的妨害に対する十	(電気を使用		部:安全に関する一般的要求事項一
分な内在的耐性を維持するように設			第2節:副通則一電磁両立性一要求
計及び製造されていなければならな	る場合)		事項及び試験
ν ₀			36.202 イミュニティ
TO THE LOCATION AND ADDRESS OF			
7 医療機器が製造販売業者等により		認知された規格・基準の該当項	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 第 1
指示されたとおりに正常に据付けら			部:安全に関する一般的要求事項
れ及び保守されており、通常使用及び			7 電源入力
単一故障状態において、偶発的な電撃	る場合)		19 連続漏れ電流及び患者測定電流
リスクを可能な限り防止できるよう		#	20 耐電圧
設計及び製造されていなければなら			58 保護接地
ない。			
(機械的危険性に対する配慮)			
The second secon			

第13条 医療機器は、動作抵抗、不安適用 定性及び可動部分に関連する機械的 危険性から、患者及び使用者を防護す るよう設計及び製造されていなけれ ばならない。	認知された規格・基準の該当項JIS T 0601-1:「医用電気機器 第 1 目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 45 圧力容器及び圧力を受ける部分
	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2 構造及び機能
	認知された規格に従ってリスクJIS T 14971: 医療機器ーリスクマ 管理が計画・実施されているこネジメントの医療機器への適用 とを示す。
医療機器は、振動発生が仕様上の性不適用 能の一つである場合を除き、特に発生 源における振動抑制のための技術進 歩や既存の技術に照らして、医療機器	リスクになる振動を発生する機 器ではない。
自体から発生する振動に起因する危 険性を実行可能な限り最も低い水準 に低減するよう設計及び製造されて いなければならない。	
医療機器は、雑音発生が仕様上の性不適用 能の一つである場合を除き、特に発生 源における雑音抑制のための技術進 歩や既存の技術に照らして、医療機器 自体から発生する雑音に起因する危 険性を、可能な限り最も低水準に抑え るよう設計及び製造されていなけれ ばならない。	リスクになる雑音を発生する機 器ではない。
使用者が操作しなければならない適用 電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式 のエネルギー源に接続する端末及び 接続部は、可能性のあるすべての危険 性が最小限に抑えられるよう、設計及	要求項目を包含する認知された 基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関 する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
び製造されていなければならない。	認知された規格・基準の該当項JIS T 0601-1:「医用電気機器 第 1 目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項 10 環境条件 56.3 a)接続器の構造 57 電源部、部品及び配置 58 保護接地:端子及び接続
	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙 基準の該当する項目に適合する 1) ことを示す。 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 4.2.4 高圧ガスボンベとの接続
	認知された規格に従ってリスクJIS T 14971 : 医療機器-リスクマ 管理が計画・実施されているこネジメントの医療機器への適用 とを示す。

下块做四个之上次用(z.44)。v) > 200	
5 医療機器のうち容易に触れること適用	認知された規格・基準の該当項JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1
のできる部分(意図的に加熱又は一定	目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項
温度を維持する部分を除く。)及びそ	42 過度の温度
の周辺部は、通常の使用において、潜	
在的に危険な温度に達することのな	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙
いようにしなければならない。	基準の該当する項目に適合する 1)
	ことを示す。 4.2.2 断熱
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)	
第14条 患者にエネルギー又は物質適用	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別紙
を供給する医療機器は、患者及び使用	基準の該当する項目に適合する 1)
者の安全を保証するため、供給量の設	ことを示す。 4.2.7 冷凍チップの温度再現性
定及び維持ができるよう設計及び製造されていかければからない。	4.2.8 温度計の精度
造されていなければならない。	4.2.9 圧力計
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのあ適用	要求項目を包含する認知された医療機器及び体外診断用医薬品の
る不適正なエネルギー又は物質の供	基準に適合することを示す。 製造管理及び品質管理の基準に関
給を防止又は警告する手段が具備さ	する省令(平成 16 年厚生労働省令
れ、エネルギー源又は物質の供給源	169 号)
からの危険量のエネルギーや物質の	
偶発的な放出を可能な限り防止する	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準 (別紙
適切な手段が講じられていなければ ならない。	基準の該当する項目に適合する 1)
(まりない。	ことを示す。 4.2.2 断熱
	4.2.5 凍結剤の排出
·	4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度
9 原特後即27年 出版的 1778年 111 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
3 医療機器には、制御器及び表示器の適用	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別紙
機能が明確に記されていなければな	基準の該当する項目に適合する 1)
らない。 操作に必要な指示を医療機	ことを示す。 5. 表示、附属文書
器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラス、なる知識的に言う。	=77. (.) > (17.14
整用のパラメータを視覚的に示す場 合、これらの情報は、使用者 (医療機	認知された規格・基準の該当項JIS T 0601-1:「医用電気機器 第 1
留い、これらの情報は、使用者(医療機 器の使用にあたって患者の安全及び	目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項
健康等に影響を及ぼす場合に限り、患	6. 標識、表示及び文書
者も含む。)にとって、容易に理解で	
きるものでなければならない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)	
第15条 自己検査医療機器又は自己不適用	15 TAN ANT CONTRACTOR AS THE STATE
投薬医療機器(以下「自己検査医療機	自己検査医療機器、自己投薬機
お等」という。)は、それぞれの使用	器ではない。
者が利用可能な技能及び手段並びに	
通常生じ得る使用者の技術及び環境	
の変化の影響に配慮し、用途に沿って	
適正に操作できるように設計及び製	
造されていなければならない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機不適用	自己検査医療機器、自己投薬機
器の取扱い中、検体の取扱い中(検体	日に検査医療機器、日に投棄機器ではない。
を取り扱う場合に限る。)及び検査結	but < 19,9 A. O
果の解釈における誤使用の危険性を	
可能な限り低減するように設計及び	
製造されていなければならない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に不適用	自己検査医療機器、自己投薬機
可能な場合、製造販売業者等が意図し	日に便宜医療機器、日に投棄機器ではない。
たように機能することを、使用に当た	BIT CIA'AV'O
って使用者が検証できる手順を含め	
ておかなければならない。	
- 1.11 01/4 NIV. O1. 7, (V. A. O.	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	
使用者には、使用者の訓練及び知識の程適用	認知された規格・基準の該当項JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第 1
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	目に適合することを示す。 部:安全に関する一般的要求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診断	6 標識、表示及び文書
薬の意図した性能を確認するために必要	t
な情報が提供されなければならない。こ	要求項目を包含する認知された本承認基準における技術基準(別紙
の情報は、容易に理解できるものでなけ	基準の該当する項目に適合する1)
ればならない。	ことを示す。 5. 表示、附属文書
	当該規則の該当条項に適合して平成 17 年 3 月 10 日薬食発第
	いることを示す。 0310003 号別添「医療機器の添付文
	書の記載要領」
	認知された規格に従ってリスク JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
	管理が計画・実施されているこネジメントの医療機器への適用
	とを示す。
(性能評価)	
第16条 医療機器の性能評価を行う適用	認知された基準に従ってデータ医療機器の製造販売認証申請につ
ために収集されるすべてのデータは、	が収集されたことを示す。 いて (薬食発第 0331032 号 平成
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五	17年3月31日)第2の1 別紙2
号) その他関係法令の定めるところに	
従って収集されなければならない。	
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の不適用	臨床試験を必要とする機器では
実施の基準に関する省令(平成十七年	ない。
厚生労働省令第三十六号)に従って実	
行されなければならない。	